

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)3319
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月
再評価結果	1995年 3月

貯 法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

84

漢方製剤

ダイ オウ カン ゾウ トウ

ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒(医療用)

【組成・性状】

組 成	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス1.5gを含有する。 日局ダイオウ………4.0g 日局カンゾウ………2.0g	
	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物
性 状	剤 形	顆粒剤
	色	黄褐色
	におい	特異なにおい
	味	わずかに甘くて渋い
	識別コード	ツムラ/84

【効能又は効果】

便秘症

【用法及び用量】

通常、成人1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)下痢、軟便のある患者[これらの症状が悪化するおそれがある。]
- (2)著しく胃腸の虚弱な患者[食欲不振、腹痛、下痢等があらわれることがある。]
- (3)著しく体力の衰えている患者[副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。
- (2)本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (3)他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
- (4)ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(1)カンゾウ含有製剤 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパチーがあらわれやすくなる。 (「重大な副作用」の項参照)	グリチルリチン酸は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

(1)重大な副作用

- 1)偽アルドステロン症：低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定等)を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 2)ミオパチー：低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	頻度不明
消 化 器	食欲不振、腹痛、下痢等

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性がある。]
- (2)授乳中の婦人には慎重に投与すること。[本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない]

【臨床成績】

本剤は、便秘症と診断された患者を対象とした二重盲検比較臨床試験において、以下の成績であった¹⁾。

	有効率(%)
大黃甘草湯群	86.4(38/44)
プラセボ群	44.7(21/47)

***【包装】

500g、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1) 三好秋馬・他. 消化器科. 1996, 22(3), p.314.

※【文献請求先】

株式会社ツムラ お客様相談窓口
東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521
TEL：0120-329970 FAX：03-5574-6610